

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Die Entdeckung des Vitamin B12 Mangels im Österreichischen Neugeborenen Screening - ein Vorteil ?

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer! Liebe Erziehungsberechtigte!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung Ihres Kindes.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Vitamin B12 ist notwendig für ein normales Wachstum und eine gesunde Entwicklung von Kindern. Ein ausgeprägter Vitamin B12 Mangel kann zu schweren Symptomen wie Gedeihstörung, Entwicklungsstillstand oder Krampfanfällen führen. Das österreichische Neugeborenencreening (ÖNGS) Programm ist eine vorbeugende Maßnahme, die nach seltenen Konditionen/ Krankheiten sucht, möglichst bevor ein bleibender Schaden entsteht. Darin sind auch Konditionen/ Krankheiten beinhaltet, die durch einen Vitamin B12 Mangel hervorgerufen werden. Bei Ihrem Kind wurde durch das Neugeborenencreening der Verdacht auf einen Vitamin B12 Mangel gestellt und im Verlauf durch eine weitere Laboruntersuchung bestätigt: Daraufhin wurde Ihrem Kind Vitamin B12 verabreicht.

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es zu untersuchen, ob die Entwicklung der Kinder nach behandeltem Vitamin B12 Mangel besser verläuft, als wenn der Mangel nicht behandelt wird. Zusätzlich soll untersucht werden, ob die Entwicklung von Kindern mit behandeltem Vitamin B12 Mangel vergleichbar mit jener von Kindern ohne einen Vitamin B12 Mangel ist. Hierzu wollen wir um den ersten Geburtstag Ihres Kindes anhand eines telefonischen Interviews die Entwicklung Ihres Kindes sowie seine Ernährung und Lebensumstände erfassen (siehe Punkt 2.).

Des Weiteren werden die laborchemischen Parameter, die bei der Geburt, der Diagnosestellung und nach erfolgter Substitution erhoben wurden, beurteilt. Außerdem werden diese mit den mütterlichen Laborparametern, sofern vorhanden, verglichen, und bezüglich möglichen Ursachen des Vitamin B12 Mangels untersucht.

Als Vergleichsgruppen dienen im Screening unauffällige Kinder sowie Kinder aus der Schweiz. In der Schweiz wird der Vitamin B12 Mangel nicht im Neugeborenencreening entdeckt. Rückblickend können jedoch die Kinder untersucht werden, welche nach Österreichischem Standard einen auffälligen Befund mit Verdacht auf Vitamin B12 Mangel in der Blutuntersuchung gehabt hätten. Sie erhalten ebenfalls das Telefoninterview nach denselben Kriterien.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an unserer Klinik (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Wien), sowie im Kinderspital Zürich und an den Kinderkliniken der österreichischen Stoffwechselzentren (Universitätskliniken Graz, Innsbruck und Salzburg) durchgeführt. Es werden insgesamt ungefähr 300 Personen (200 Kinder aus Österreich und 100 Kinder aus der Schweiz) daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich **1 Stunde** dauern, so lange dauert **das Telefoninterview, welches bei Bedarf auf 2 Termine aufgeteilt werden kann. Das Telefoninterview soll mit jener Person geführt werden, die das Kind im Alltag hauptsächlich betreut und seine Entwicklung daher am besten einschätzen kann.**

Im Telefoninterview werden Sie zu folgenden Themen befragt:

- a. Bestimmte Entwicklungsschritte des Kindes (Vineland III Skala)
- b. Allgemeine Informationen zur Gesundheit des Kindes, sowie Geburt und Mutter-Kind-Pass-Untersuchungen
- c. Ernährung von Kindesmutter und Kind
- d. Allgemeine Fragen zur familiären Situation: Beruf, Lebensumstände

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden Sie zwei Mal telefonisch kontaktiert. Zunächst um einen Termin zu vereinbaren. Das zweite Telefonat ist das studienrelevante Telefoninterview, welches auf Wunsch auf zwei Termine aufgeteilt werden kann.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für die Gesundheit Ihres Kindes ziehen.

Die Resultate helfen bei der Entscheidung, ob im ÖNGS weiterhin nach Neugeborenen mit Vitamin B12 Mangel gesucht werden soll. Zusätzlich, ob Neugeborene mit Vitamin B12 Mangel - sowie derzeit üblich - eine Behandlung (Verabreichung von Vitamin B12) bekommen sollten.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Bei dem Telefoninterview ist mit keinen Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen zu rechnen.

5. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für eine eventuelle medizinische Betreuung Ihres Kindes entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und für Ihr Kind wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a. Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen;

- b. Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

6. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Sie und Ihr Kind erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie bzw. Ihr Kind direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben die Prüferärztin und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Medizinische Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrem Kind ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland), vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. **Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen.** Nach Ihrem Widerruf werden keine

weiteren Daten mehr über Sie bzw. Ihr Kind erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 2,5 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihre Prüffärztin. Diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; [E-Mail: dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)).

7. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es erfolgt keine Vergütung.

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Dr. med. univ. Bernadette GÖSCHL

Erreichbar unter: 01/40 400 32310 (Leitstelle)

Name der Kontaktperson: Dr. med. univ. Vassiliki KONSTANTOPOULOU

Erreichbar unter: 01/40 400 32310 (Leitstelle)

Name der Kontaktperson: Dr. Marion HERLE

Erreichbar unter: 01/40 400 32310 (Leitstelle)

9. Einwilligungserklärung

Name des interviewten Erziehungsberechtigten:

Geb.Datum:

Telefonnummer für Terminvereinbarung:

Name des Patienten = Kind:

Geb. Datum:

Ich erkläre mich bereit, für mich und mein Kind, an der klinischen Studie „Die Entdeckung des Vitamin B12 Mangels im Österreichischen Neugeborenen Screening – ein Vorteil?“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die medizinische Betreuung meines Kindes, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Prüffärztin verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für die medizinische Betreuung meines Kindes, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
Das Original verbleibt bei der Prüferärztin.

.....
(Datum und Unterschrift des Erziehungsberechtigten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüferarztes)

(Der Erziehungsberechtigte erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und
Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüferarztes.)